平成２１年
大臣認定確認調査における
改善要望事項について

この資料は、平成２１年に「大臣認定試験者に係る認定手続きマニュアル」に従い実施した大臣認定確認調査における改善要望事項を判定基準ごとにまとめたものです。
なお、本資料は平成２１年度のＨＤＫ（東日本大臣認定試験者協議会）の活動報告会及びＮＤＫ（西日本大臣認定試験者協議会）の報告活動会において、当協会が発表したものを一部補足、解説等を加えてわかりやすくしたものです。

平成２２年９月１日

高圧ガス保安協会

判定基準　1
　経営者は、品質に対する方針及び目標並びに品質についての責務を明確にし、かつ、文書化していること。
　また、この方針等が組織のすべての階層で理解され、実施され、維持されていることを定期的に確認し、必要に応じて適切な措置を講じていること。

（審査の要点）
　この項目は、審査全般を考慮して次の観点から評価する。
⑴　経営者は、品質マネジメントシステム（以下、QMS という。）の構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善する決意を宣言していること。
⑵　経営者は顧客満足の向上を目指して、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること。
⑶　経営者は、品質に対する方針を明確に文書化していること。
⑷　経営者は、組織内のそれぞれの部門で品質目標が設定されていることを確実にすること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合性がとれていること。
⑸　経営者は、品質方針等が組織のすべての階層で理解されていることを確実にすること。
⑹　経営者は組織の QMS が引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で QMS をレビューすること。
　マネジメントレビューのインプットとアウトプットを明確にすること。
⑺　経営者は、QMS の有効性に関して組織内の情報交換が行われることを確実にすること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　2
　経営者は、品質に対する方針及び目標の達成のために不可欠な経営資源を十分かつ適切に準備できるよう予算上の措置を講じていること。

（審査の要点）
　この項目は、審査全般を考慮して次の観点から評価する。
(1) 経営者は QMS の実施及び維持管理に必要な経営資源を自ら定め、それに必要な経費を計画的に確保すること。
　　なお、経営資源を確保するために必要な経費とは、次のようなものをいう。
　　　a) 人的資源を確保するための教育訓練費
　　　b) 設備（製造設備・試験検査設備等）購入費及び維持管理費
　　　c) 研究・開発、情報収集のための経費
(2) 予算編成に際しては、前年度の予算消化及び効果等を考慮していること。

No.	改善要望事項
①	経営資源として管理する費目を規定で定めること。
②	経営資源は、「品質保証マニュアル」の規定に従って、経営者がマネジメントレビューで評価し、その結果の記録を残すこと。
③	ＱＭＳの実施及び維持管理に必要な経営資源を明確に規定すること。
④	研究・開発、情報収集のための予算編成に際しては、前年度の予算消化及び効果等を考慮すること。

判定基準　3
　経営者は品質を達成するための管理活動全般に対して、その履行と維持のための明確な権限を有する責任者を選任していること。

（審査の要点）
　この項目は、審査全般を考慮して次の観点から評価する。
(1) 経営者は管理層の中から品質管理責任者を任命すること。
　　なお、品質管理責任者は責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない
(2) 品質管理責任者は、品質管理活動全般に対して、次の責任及び権限をもつこと。
　　　a) QMS に必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にすること。
　　　b) QMS の実施状況及び改善の必要性の有無について経営者に報告すること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　4
申請事業所の規模に応じた品質システムが確立、維持されており、これに係る基本文書(品質マニュアル、品質保証マニュアル等)が制定されていること。

（審査の要点）
この項目は、審査全般を考慮して、次の観点から評価する。
(1) QMS は局長通達Ⅲ６に規定する審査項目のすべてについて、体系的に構築され、確立されている　こと。
(2) QMS の確立、維持及び管理等について、品質マニュアル等の基本文書が制定されていること。
(3) 品質マニュアル等の基本文書は、申請事業所の規模又は形態に応じたものであり、適宜見直しが行われていること。

No.	改善要望事項
①	品質システムは局長通達Ⅲ６に規定する審査項目のすべてについて体系的に構築すること。
②	認定に係る機器の設計、製造及び試験・検査の各工程で用いる品質記録の様式は、品質システム上で規定すること。
③	局長通達Ⅲ６の要求事項を規定している「大臣認定○○規定」を品質システム上の文書体系中において明確に位置付けするとともに、当該管理規定の承認者を明確に規定すること。
④	「配管設計業務○○要領」の品質システム上の位置付けを明確にすること。
⑤	「大臣認定に係る品質マニュアル」中において引用規定する規格・規定類の名称及び文書番号は、適切なものにすること。
⑥	部門で用いている作業標準は、もれなく品質システム上の文書としてリストアップすること。
⑦	認定に係る機器に適用する規定・基準類は、大臣認定品の品質保証マニュアル上で引用規定すること。
⑧	認定に係る機器に適用する規定類は、基本文書で引用し、局長通達Ⅲ６に規定する審査項目のすべてについて体系的に構築すること。
⑨	「設計○○承認基準」及び「○○の業務要領」の品質システム上の位置付けを明確にすること。
⑩	品質マニュアル等の基本文書は、適切に見直すこと。
⑪	高圧ガス大臣認定品品質保証マニュアル」を見直した時は、その記録を残すこと。
⑫	事前評価により拡大する認定範囲（溶接構造有りに拡大）に関係する文書を品質システム文書として登録すること。

判定基準　5
　品質に影響する業務を管理し、実行し、検証する者等の責任及び権限が文書により明確になっていること。また、品質に関与する各活動に対して適切な連携、調整が可能となるよう情報伝達の方法が定められていること。

（審査の要点）
(1) 品質に影響する業務を管理、実行、検証するすべての者及び委員会等の責任及び権限が文書によって明確になっていること。
　この場合において、申請に係る機器のうち、「管類」で現地施工を実施する場合にあっては、建設サイトにおける業務管理、実行、検証する者の責任と権限が明確になっていること。
(2) 品質に関係する活動に対して、複数の者等が関与する際に、情報の伝達、意見調整、会議等による適切な連携、調整の方法及び手順が定められていること。

No.	改善要望事項
①	●認定事業所の品質システムで定められた組織図中の技術開発部門の位置付けを明確にすること。　２件
②	○○運営委員会の運用手順（構成メンバー、開催頻度等）を規定で定めること。

本表中、●を付けた箇所は、同様の改善要望事項が複数件あったものを示す。（以下同じ。）

判定基準　6
　重要な品質管理業務に携わる者については、組織上の自由及び権限が担保されていること。

（審査の要点）
　重要な品質管理業務に携わる者は、その職掌を遂行する上で他部門等から不当な拘束を受けないよう地位及び権限が確保されていること。
　なお、重要な品質管理業務とは、次に示す業務をいう。
a)　製品に不適合が発生することを防止する手段の決定と行動に関する業務
b)　製品の品質問題を明確にし、かつ、その記録と保存に関する業務
c)　申請機器の耐圧試験、気密試験及び肉厚確認に対する検査業務
d)　不適合又は不満足な状態での次工程への進行、引渡し、出荷等に対する停止及び管理に関する業務

No.	改善要望事項
①	重要な品質管理業務である「不適合又は不満足な状態での出荷停止の業務」を行う者を規定上明確にすること。
②	重要な品質管理業務の"肉厚測定及び確認"を実施する担当部門は、品質保証部であることを明確に規定すること。
③	重要な品質管理業務に携わる検査員が不当な拘束を受けないよう地位及び権限が確保されていることを品質システム上明確にすること。
④	●重要な品質管理業務に携わる者を明確に規定すること。4件
⑤	不適合又は不満足な状態での次工程への進行、引渡し、出荷等に対する停止及び管理に関する業務に携わる者を品質システム上で明確に規定すること。
⑥	「不適合又は不満足な状態での次工程への進行停止に関する業務」に携わる者を品質システム上定めること。

判定基準　7
　設計、製造及び試験･検査の各工程において品質に関する適切な検証活動が行われていること。

（審査の要点）
(1)　設計、製造及び試験・検査の各工程の業務を実施する上で、設計図面、試験・検査データ等の作成又は加工、溶接等の進捗ごとに作成されたものに対して、照査、確認、承認等の検証活動が行われていること。
(2)　検証活動は、職制等に応じて適切な者によって行われていること。

No.	改善要望事項
①	各工事において検証者に指名された者について記録を残し、適切に検証活動が行われたことを確認できるようにすること。

判定基準　8

品質に関するすべての文書の方針及び定義が明確であるとともに、文書の制定手順、改廃方法が定められ、各文書について権限を与えられた者等が適宜審査、承認及び確認を行っていること。

また、文書の改訂及び廃止は、制定を行った同一の機能･組織等で実施され、改訂及び廃止の理由が明確になっていること。

（審査の要点）

(1) 品質に関するすべての文書は、その目的、方針、適用範囲等が明確となっていること。また、定期的な見直し、改正等が行われていること。

(2) 品質に関するすべての文書は、その文書の重要度、用途等に応じ、制定及び改廃における承認、決裁者等が明確になっていること。

(3) 品質に関するすべての文書は、制定、改訂、普及（周知）及び廃止にあたって、その手順、方法が明確に定められ、改訂及び廃止の実施については、原則として制定を行った同一の機能、組織（部署、委員会等）で行われ、その理由が明確になっていること。

(4) 品質に関するすべての文書は、必要なときに必要なところで適切な版が使用可能な状態にあることを確実にすること。

No.	改善要望事項
①	品質システム文書のうち２次文書及び３次文書を定期に見直すことを規定で定めること。
②	品質マニュアル及び文書管理規定において、定期的な見直しを明確に規定するとともに、品質に関するすべての文書は、品質システムに変更がない場合にあっても定期見直しを行うこと。
③	品質文書の定期見直しの「確認者」を定義するとともに、改訂がなかったときの承認手順を規定すること。
④	品質システムに係るすべての文書は規定どおりに審査、承認を行うこと。
⑤	認定に係る機器に適用する規定・基準類は、規定どおり見直しを行うこと。
⑥	「高圧ガス〇〇品質計画書」の見直し期間を明確に規定すること。
⑦	●品質に関するすべての文書は、規定に従って定期的に見直しすること。４件
⑧	●品質に関するすべての文書について、部門名、役職名等の記載内容を現状に合わせて見直すこと。２件
⑨	●品質に関する文書の改廃は、制定を行った同一の機能・組織等で実施することを品質文書上で定めること。２件

判定基準　9
　旧文書が新文書と混在しない体制が確立されているとともに、廃止された文書は速やかに破棄される態勢が確立していること。

（審査の要点）
(1) 品質に関するすべての文書は、その重要度、用途等に応じて適切に管理され、配布先、改訂履歴等が明確になっていること。
(2) 文書が改訂、更新又は廃止された場合における旧文書の回収、廃却の方法と改訂された文書の配布方法が定められていること。

No.	改善要望事項
①	品質に関する文書を関係部署に配付したときは、規定に従って、確実に管理すること。

判定基準　10
　品質に関する方針、目標等に対する行為、活動等が効果的に実施されていることを確認するため、内部品質監査の体制及び方法が確立され、かつ、定期的に実施されていること。

（審査の要点）
(1) 内部監査の体制及び方法が文書化され、その実施にあたって次のような事項を明確にしていること。
　　a)　監査の対象とする範囲(遵法監査、管理監査、組織活動監査)
　　b)　監査計画
　　c)　監査チーム（資格要件、チームの編成等）
　　d)　監査を実施するためのチェックリスト
　　e)　監査で得た結論、勧告事項等の取扱い
(2) 内部監査の実施頻度を明確にしていること。
(3) 監査計画の策定に当たっては、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性並びにこれまでの監査結果を考慮すること。

No.	改善要望事項
①	内部品質監査の監査対象部署は、規定に従って漏れなく計画し、確実に監査を行うこと。
②	内部監査に使用するﾁｪｯｸﾘｽﾄの品質システム上の位置付けを明確にすること。

判定基準　11
　内部品質監査の結果は文書によって記録し、その内容に応じて適切な者等に報告され、評価が行われていること。また、評価の結果に応じて適切な措置を講じていること。

（審査の要点）
(1) 内部監査の結果は文書で記録され、その監査結果の内容及びその監査内容の重要性等に応じ、適切な者に報告されていること。
(2) 内部監査で発見された欠陥、不備又は不適合事項は、品質に与える影響を考慮した評価が行われていること。また、この評価に基づき監査を受けた側の責任者は、適切な改善・是正の措置を行っていること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　12
　社内の技術の交流、伝達の方法並びに社内外の技術情報、データ等の集積方法及び整理、分類の手法が確立しており、有効に実施し、活用していること。

（審査の要点）
⑴ 集積する技術情報、データの種類及び内容を明確にしていること。
⑵ 社内外の技術情報又はデータについてファイリング、検索等を考慮した整理、分類が行われていること。
⑶ 上記の情報等について、関係部署への連絡及び周知の方法が明確になっていること。

No.	改善要望事項
①	集積した社外の技術情報を「図書管理台帳」で管理する手順を定めること。
②	集積する技術情報の内容を具体的に定めること。
③	入手した技術情報は、規定に従って管理台帳に登録し、最新のものが使用できるようにすること。
④	社外の技術情報の集積方法を具体的に規定すること。
⑤	集積する法令等の外部文書を明確に規定すること。
⑥	社外の技術情報の管理に用いている「社外文書管理台帳」は、規定に従って最新版管理を行うこと。
⑦	法・規格等についての情報を関係部署へ連絡及び周知する方法の具体的な手順を規定すること。
⑧	図書類の集積方法及び集積した図書類の整理、分類方法の具体的な手順並びに関係部署への連絡方法の具体的な手順を規定すること。

判定基準　13
　企業規模に応じた研究体制が確立しており、申請に係る機器の性能及び安全性について有効な研究実績を有し、その実績を効果的に活用していること。

（審査の要点）
⑴ 申請に係る機器の性能及び安全性に関する実証試験、確認試験等を実施していること。
⑵ 上記の試験等の結果は、適切に評価され、設計等の業務にフィードバックされていること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　14
　申請に係る機器全体の設計業務を実施できる能力を申請事業所が有し、かつ、設計業務を対象とした手順書が作成され、設計業務の各作業について責任が明確となっていること。
　なお、設計業準の一部を同一法人内の他事業所にて実施する場合は、この他事業所間との設計業務における組織上、技術上の相互関連体制が確立されているとともに、適宜これらについて再確認が行われていること。

（審査の要点）
(1) 申請に係る機器の設計業務の全般について、その照査、確認等の検証は、申請事業所で実施していること。
(2) 設計業務（設計の変更を含む。）を実施する上での手順が作成され、かつ、この手順書には申請に係る機器の仕様等に応じ、導入すべき技術基準及び引用規格並びに設計業務に関する各作業ごとの責任者等が明確になっていること。
(3) 製品要求事項に関連する設計へのインプットが明確にされ、記録されていること。また、設計からのアウトプットはインプットで与えられた要求事項を満たしていることを確認するための設計検証が行われていること。
(4) 受注した機器に対する仕様が、認定仕様範囲内にあることを確認するための設計検証システムの確立が図られていること。
(5) 大臣認定品に対する設計変更を行った場合に、その変更内容が認定仕様範囲内にあることを確認するための検証システムの確立が図られ、その記録を保管管理するシステムが確立されていること。
(6) 設計業務の一部を同一法人内の他事業所で行う場合は、その業務の範囲、内容が明確であり、オンラインシステム、設計に係る合同会議等によって円滑な連携体制が確保されていること。

No.	改善要望事項
①	●受注した機器が認定仕様範囲内にあることを確認する手順を明確にすること。 2件
②	受注した機器の設計時及び設計変更時に認定仕様範囲内を確認するための手順を具体的に規定すること。
③	機器の設計時及び設計変更時に、「大臣認定品設計検証チェックリスト」を用いて認定仕様範囲内確認を行うことを品質システム上規定すること。
④	認定機器の調節弁に設計変更があった場合の手順を定めること。
⑤	受注した機器の認定仕様範囲内確認に用いる帳票を明確に規定するとともに、確認方法を具体的に規定すること。
⑥	●認定に係る機器に設計変更があった場合の認定仕様範囲の確認手順を明確に規定すること。 5件
⑦	○○弁の認定仕様範囲確認について明確に規定すること。
⑧	設計変更を実施する場合の手順を定めること。
⑨	設計変更が生じたときの関係部門に配布した図面等の取り扱い（回収、廃棄等）を規定すること。

判定基準　15
　申請に係る機器について法を主体とした関連法規類を十分に理解しており、圧力、振動、腐食、熱応力等の諸条件及び安全上の措置を考慮した設計を実施していること。

（審査の要点）
(1)　設計にあたって、次の関係法規等を十分理解し、肉厚算定に関する基準及び材料の制限等を熟知し、自社基準類に反映していること。
　　a)　高圧ガス保安法
　　b)　高圧ガス保安法施行令
　　c)　一般高圧ガス保安規則
　　d)　液化石油ガス保安規則
　　e)　コンビナート等保安規則
　　f)　特定設備検査規則
　　g)　c)～ f)に係る関係例示基準及び基本通達
　　h)　製造施設の位置、構造及び設備並びに製造の方法等に関する技術基準の細目を定める告示
　　i)　高圧ガス設備等耐震設計基準
　　j)　その他関係法規、JIS 規格等
(2)　設計にあたって、上記の規則、告示等のほか、機器の種類や使用環境等に応じて次の技術的事項等を十分考慮していること。
　　a)　ガスの種類による腐食の影響
　　b)　回転機器及び配管等における振動の影響
　　c)　使用温度による材料の熱膨張、収縮、熱応力等の影響

No.	改善要望事項
①	設計に係る基準は、適切に見直しを行い、高圧ガス保安法規類の最新版の内容で規定すること。
②	肉厚算定に係る社内基準は、最新の法規制の内容に見直すこと。 （本改善要望は、関係法令の引用条項を適切なものに改めていなかったもの。）

判定基準　16

申請に係る機器について購買及び外注の範囲を明確にしていること。なお、申請に係る機器の性能、安全性を保証する主要な工程（設計、最終仕上げ加工、組立て、試験等）は購買及び外注の範囲に含めていないこと。

（審査の要点）

(1) 購買及び外注の範囲、種類が明確であり、これらの範囲、種類ごとの購買・外注先の名称、所在地、会社概要等が確実に把握されていること。

(2) 耐圧部分に係る次の工程は、購買及び外注の範囲に含めていないこと。

a）　設計
b）　最終仕上げ加工
c）　組立て
d）　試験等（耐圧試験、気密試験及び肉厚の確認をいう。）

ただし、申請に係る機器のうち「管類」で現地施工を実施する場合にあっては、b)、c)及び d)のうち照査、確認等の検証を除く実作業に係る部分はこの限りでない。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　17

購買品及び外注業務の種類に応じた適切な選定の基準･規格等が文書化され、これに基づき購買先及び外注先の選定を確実に実施していること。

また、購買品及び外注業務の品質向上又は維持･管理のため、定例会議、フィードバックシステム等の連携が購買先及び外注先との間で構築され、有効に活用していること。

（審査の要点）

(1) 購買品及び外注業務に応じた、評価、再評価及び選定に関する基準書等が定められていること。

(2) 上記基準書等に従い、購買先及び外注先の評価、再評価及び選定が行われ、その結果を確実に記録していること。記録にはとった必要な処置の記録を含むこと。

No.	改善要望事項
①	●購買先及び外注先の評価、再評価は、規定どおり、確実に実施すること。2件
②	再評価を行う調達先の選定基準を明確に規定すること。
③	購買先の再評価の結果を確実に記録すること。

判定基準　18
　購買及び外注にあたって、購買データ、外注データを作成し、発注に際しては適切な確認が行われていること。

（審査の要点）
　購買品及び外注業務の発注にあたって、発注物件に応じ次のような事項を明確にした購買データ、外注データを作成し、確認が行われていること。
　　a)　型式、種類、等級、精度等の分類・識別
　　b)　仕様書、図面、工程要求書、検査指示書等の技術書類
　　c)　品質確保を目的とした適用基準、適用規格等
　　d)　その他、要求する使用設備、技術者・技能者の資格等の関連技術データ

No.	改善要望事項
①	注文書には、要求する必要な成績書はもれなく記載すること。 （本改善要望は、注文書にある要ミルシートの欄にチェックが入っていない注文書があったもの。なお、実際にはミルシートは入手していた。）

判定基準　19
　購買品及び外注業務が購買データ、外注データに適合していることを確認するため、定期的に購買先及び外注先における調査又は購買品及び外注業務に対する受入れ検査等の検証を行い、その結果を確実に記録し、購買先及び外注先の管理に十分活用していること。

（審査の要点）
(1)　納入された購買品及び外注業務が、発注の際に発行した購買データ、外注データと適合していることを次の方法等により確認していること。
　　a)　購買先、外注先への定期的監査及び立入調査
　　b)　購買先、外注先での立会検査
　　c)　受入検査
(2)　上記の方法等による確認の結果は記録され、判定基準１７の購買先及び外注先の選定に際して活用する等適切な措置を講じていること。

No.	改善要望事項
①	建設サイトにおいて購買品を受入するとき、購買データに適合していることを確認するための受入検査の具体的な手順を定めること。
②	購買品及び外注業務の受入検査に適用する基準は、実態との整合を図って、具体的に規定すること。

判定基準　20
　申請に係る機器の製造工程を示すフロー図及び基準･規格等を文書化し、かつ、各工程において適切な品質を確保するため、識別による管理及び試験･検査等による確認行為が行われ、その結果を確実に記録していること。

（審査の要点）
(1) 製造段階における購買品及び外注業務並びに客先からの支給品の取扱いを含めた製造工程に関するフロー図が作成され、このフロー図に基づく製造の各工程に適用する作業基準書、工作規格書及び試験・検査基準書等が定められていること。
(2) 製造の各工程において品質の確保を目的とした識別（認定品の識別、ロットの識別、作業前後の識別等）による管理が行われていること。
(3) 上記(1)の試験・検査基準書は、次に示す事項が明確となっていること。

a)　試験・検査の項目	c)　判定基準	e)　実施者
b)　試験・検査の方法又は内容	d)　判定結果	

No.	改善要望事項
①	●製造工程に関するフロー図に各工程に適用する作業基準等を定めること。２件
②	認定に係る機器のＱＣ工程表は、各工程で適用する作業手順書等の引用文書番号を適切なものにすること。
③	ＱＣ工程表で規定した耐圧及び気密試験の担当者は、重要な品質管理業務に携わる者として規定した者との整合を図ること。
④	申請に係る機器のうち、型式○○、□□及び△△についての製造工程フロー図を文書化すること。 （本改善要望は、当該事業所の全ての認定品（５型式）のうち２型式にはフロー図があった。その他の３型式については、耐圧部分に関しては前２型式と同一の製造工程であったため、同一のフロー図としていた。）
⑤	製造工程フロー図には、客先からの支給品の取扱いを含めること。

判定基準　21

製造の各工程(購買品及び外注業務後の受入れを含む)において、不適合品が検出された場合の措置の方法が基準･規格等により文書化され、これに基づき確実に実施し、不適合品の次工程引渡しを確実に防止できる態勢がとられていること。

(審査の要点)

(1) 不適合品が検出された場合の措置は、基準書等によって定められ、これに従い、確実に実施、記録されていること。

(2) 上記の基準書等には、次のような手順等が明確になっていること。

a)　不適合品は保留とし、その旨を明示して適合品と混在しないような処置方法。

b)　適切な者等によって検証、原因究明等を行った後、改善・是正措置を決定し、このことを関連部署、購買先、外注先等関係者に通知する方法。

c)　検証、原因究明等で修正が不可能と判断した不適合品は、保留としたものを回収し、直ちに廃棄処分する方法。また、併せて当該不適合品と同様な可能性を有するものについて調査、検討を行う方法。

d)　不適合品に修正を施した場合は、再検査の手順等が明確になっていること。

No.	改善要望事項
①	不適合品が検出された場合、決定した改善・是正措置を購買先、外注先に通知する方法を定めること。 ２件
②	発見された不適合品と同様な可能性を有する製品等について調査、検討を行う手順を明確に定めること。
③	不適合品に修正を施した場合の再検査手順を品質システム上、明確に定めること。

判定基準　22

溶接工程の管理について、加工、施工、熱処理、試験･検査について次の事項が基準･規格等により文書化され、これに基づき実施し、かつ、その記録を整備していること。

a)　切断、開先、成形等の加工条件
b)　溶接要領書（WPS）
c)　溶接施工法確認試験（PQR）
d)　熱処理条件
e)　仕上げ条件
f)　機械試験
g)　非破壊試験
h)　溶接士の資格条件

（審査の要点）

この項目は、申請に係る機器の製造において溶接施工（ろう付けを含む。）を行わない場合には評価しない。

(1)　溶接工程に関して、次に示す事項を明確にした基準書等が定められていること。

a)　材料の切断、開先加工、曲げ加工及び成形加工等の方法
b)　溶接施工条件に応じた溶接要領書（Welding Procedure Specification）又は要領書の作成方法
c)　溶接要領書に対応する溶接施工法確認試験の記録（Procedure Qualification Record）又は確認試験の実施方法
d)　板厚、材料等を考慮した温度、時間等の条件に関する熱処理の方法
e)　非破壊試験の実施を考慮した溶接部の仕上げの方法
f)　溶接部機械試験の適用条件、実施方法及び判定基準
g)　非破壊試験の適用条件、実施方法及び判定基準
h)　溶接士に要求する技能資格

(2)　上記に示した基準書等に従い実行され、その結果を記録していること。

No.	改善要望事項
①	溶接作業に際して発行する指示書には、適用する溶接要領（ＷＰＳ）を明記すること。
②	溶接工程に係る材料の切断、開先加工、曲げ加工及び成形の方法等を規定上定めること。 （本改善要望は、当該事業所（Ｍ管類）では、各工事毎にこれらの要領を定めていたが、その要領を作成するための雛形がなかったもの。）
③	溶接工程は、WPS に従って実行した結果を記録すること。

判定基準　23
　製造及び試験･検査の工程を変更する場合、その目的、手順、結果の評価等について、基準･規格等が文書化され、かつ、工程変更の種類、規模に応じて工程変更を承認する責任者が明確に指定されていること。
　また､変更によって生じた効果を適切に評価し､文書によって関係方面へ適切に伝達していること。

（審査の要点）
(1) 製造及び試験・検査の工程を変更する場合は、次に示す事項が明確となった基準書等が定められていること。
a)　工程変更の定義
b)　工程変更にあたっての手順
c)　工程変更後の結果に対する評価
d)　工程変更を承認する責任者
(2) 上記の基準書等に従い、工程の変更が実施された時に、変更による効果等を評価し、変更の種類、規模に応じて関係する者等へ文書によって報告、伝達されていること。

No.	改善要望事項
①	製造及び試験・検査の工程を変更する場合、変更による効果等の評価方法及び関係部署への報告方法を具体的に規定すること。
②	工程変更による効果を評価する手順を明確に規定すること。
③	●製造及び試験・検査の工程変更の定義を明確に規定すること。　４件
④	製造及び試験・検査の工程を変更する手順及び変更後の結果に対する評価の方法を明確に規定すること。
⑤	工程変更後の結果に対する評価の手順を基準書等に明確に規定すること。

判定基準　24
　申請に係る機器の仕様を十分満足するため製造設備及び試験･検査設備の能力について適宜検証していること。

（審査の要点）
　申請に係る機器の製造設備及び試験・検査設備は、製品仕様に適合する製品を生産又は試験する能力を有していることについて、定期的に照査、確認等検証が行われていること。

No.	改善要望事項
①	水圧試験機（耐圧試験用）の検査設備の能力検証の手順を定め、検証結果の記録を残すこと。 ２件
②	溶接機の定期点検は、規定に従って実施すること。 （本改善要望は、定期点検の周期が守られていない溶接機があったため。）

判定基準　25
　申請に係る機器の性能、安全性を保証するために必要な設備は、申請事業所において保有していること。また、製造設備及び試験･検査設備について、外部より設備を調達している場合は、その目的･理由、調達先の選定根拠、調達先との関係が明確になっていること。

（審査の要点）
(1) 申請に係る機器の最終仕上げ加工及び組立てに必要な製造設備は、申請事業所が保有していること。ただし、申請に係る機器のうち、「管類」で現地施工のみを実施する場合、あらかじめ調達先の設備を使用することとしているときは、この限りでない。
(2) 次に示す試験・検査設備は、申請事業所が保有していること。
①　耐圧試験設備、②　気密試験設備、③　肉厚測定用機器
　ただし、申請に係る機器のうち、「管類」で現地施工のみを実施する場合、あらかじめ調達先の設備を使用することとしているときは、この限りでない。
(3) 申請に係る機器の種類に応じて、次に示す設備を保有又は調達しなければならない。
①　槽　　　類
万能材料試験機、衝撃試験機、硬さ試験機、超音波探傷試験装置、磁粉探傷試験装置（非磁性材料を使用した槽類の場合は不要）、浸透探傷試験器、超音波厚さ計、角度計、表面温度計
②　回転機械類
衝撃試験機、硬さ試験機、浸透探傷試験器、振動計、圧力計・流量計等の性能測定装置、超音波厚さ計、表面温度計、角度計
③　管　　　類
衝撃試験機、硬さ試験機、浸透探傷試験器、超音波厚さ計、角度計、表面温度計
④　弁類、継手類及びその他の附属機器類
衝撃試験機、硬さ試験機、浸透探傷試験器
　ただし、上記設備を調達する場合には、次に示す事項が明確であり、調達先との関係維持が図られていること。
a)　調達設備の種類・仕様等
b)　調達の目的及び理由
c)　調達先の選定方法又は選定根拠
d)　調達設備の精度維持管理の状況が明確となる資料等

No.	改善要望事項
①	●外部より試験・検査設備を調達する場合は、その目的・理由、調達先の選定根拠、調達先との関係を明確にすること。　２件

判定基準　26
　試験･検査設備等の精度維持の管理について、基準･規格等が文書化され、これに基づき適切な管理及び環境のもとで実施され、かつ、その結果を記録していること。

（審査の要点）
(1) 試験・検査設備及び計測・測定設備の精度維持に関して、次のような事項が明確となった基準書等が定められていること。
- a) 管理が必要となる試験・検査設備等の選定
- b) 国で定める基準・規格で精度等が規定されている設備の明確化
- c) 設備の管理番号、保管場所、点検頻度、点検方法及び判定基準
- d) 調整・校正後の有効期間
- e) 調整・校正時における不適合の場合の措置の方法（再調整・校正及びパーツ交換並びに廃棄等の手順を含む）
- f) 精度等が確認された設備に対する有効期間の標示の方法
- g) 精度確保後の保護手段
- h) 使用中に精度不良が発見された場合の措置
- i) 取扱い、保存又は保管の方法

(2) 試験・検査設備及び計測・測定後の精度維持に関する適切な管理者を定め、点検、校正等の実施にあたって、適切な環境・雰囲気を確保していること。
(3) 上記(1)の基準書等に従い調整・校正された結果は、管理台帳として記録されていること。

No.	改善要望事項
①	計測・測定設備において、使用中に精度不良が発見された場合、出荷した製品の遡及処置の具体的な方法を規定すること。
②	肉厚測定に用いているダイヤルキャリパーの定期点検の作業標準書を整備すること。
③	調達する試験・検査設備等の精度維持管理の結果を記録すること。
④	外注先保有圧力計の管理状況の検証に際しては、計量器管理要領に基づき、検査・校正成績書も確認し、記録に残すこと。

判定基準　27

申請に係る機器の性能及び安全性の保証に必要な技術者及び技能者が十分に確保され、かつ、次の基準に該当するものを申請事業所に配置していること。

(1) 設計、加工、試験検査の責任者は、それぞれの分野で 8 年(理工学系の大学、高専を修了したものについては、4 年)以上の経験を有すること。

(2) 溶接及び試験･検査を施工する者(補助員を除く)は、それそれの分野で 3 年以上の経験を有すること。

(3) 非破壊検査を実施又は管理する部門には、機器に適した非破壊検査に対応する日本非破壊検査協会が定める基準又はこれと同等以上の基準により非破壊検査を実施することができる者が配置されていること。ただし、非破壊検査を実施しない機器にあってはこの限りでない。

(4) 溶接の技術者及び技能者については、JIS 規格又はこれと同等以上の基準により溶接を施工することができる者が配置されていること。

(審査の要点)

(1) 非破壊検査を実施又は管理する部署には、申請に係る機器の種類に適した非破壊試験(RT、UT、MT、PT)について、(社)日本非破壊検査協会が認定した資格水準レベル 2 以上の有資格者又はこれと同等以上の能力を有する者が配置され、かつ、その役割を明確にしていること。

(2) 溶接を施工又は管理する部署には、(社)日本溶接協会が認定する WES 8103 溶接技術者資格認定規格の資格水準 2 級以上の有資格者又はこれと同等以上の能力を有する者が配置され、かつ、その役割を明確にしていること。

(3) 溶接を施工する者は、溶接の施工条件(材料、溶接方法、姿勢等)に応じて、次に示す各規格等による適切な有資格者であること。

a) JIS Z 3801(溶接技術検定における試験方法及び判定基準)
b) JIS Z 3811(ｱﾙﾐﾆｳﾑ溶接技術検定における試験方法及び判定基準)
c) JIS Z 3821(ｽﾃﾝﾚｽ鋼溶接技術検定における試験方法及び判定基準)
d) JIS Z 3841(半自動溶接技術検定における試験方法及び判定基準)
e) JIS Z 3891(ろう付技術検定における試験方法及び判定基準)
f) 労働省(ボイラー溶接士)
g) 日本海事協会

No.	改善要望事項
①	認定品の溶接を行う者は３年以上の経験を有する者であることを明確に規定すること。
②	ＷＥＳ２級以上の有資格者及び各種非破壊試験レベル２以上の有資格者の役割を明確に規定すること。
③	非破壊検査を実施又は管理する者及び溶接を施工又は管理する者の役割を規定上明確にすること。

判定基準　28
　申請事業所は、技術者及び技能者に対して、その技術レベルの維持、向上のため適切な教育訓練計画を立案し、実施していること。

（審査の要点）
(1)　技術者及び技能者に対する教育・訓練計画が立案され、その計画通りに教育・訓練が実施され、実施結果を記録していること。また、実施した教育・訓練の有効性を評価すること。
(2)　教育・訓練計画の立案に当たっては、次のことを配慮していること。
　a)　製品等の品質の確保に影響する業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
　b)　必要な力量がもてるように教育・訓練のための方策を明確にする。
　c)　組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

No.	改善要望事項
①	各部門の教育訓練計画は、規定に従って確実に作成すること。

判定基準　29
　申請に係る機器に対して明解な取扱説明書及びアフターサービスに関する説明書が整備され、適宜これらの説明書の内容が適切であることを照査、確認等により検証していること。

（審査の要点）
　この項目は、申請に係る機器が特注生産品等の汎用性のない機器の場合には評価しない。
(1) 申請に係る機器の安全性及び性能等の低下を防止するため、当該機器の用途、特徴等に応じた使用者向けの取扱説明書、アフターサービスに関する説明書が作成され、整備され、これらの説明書の内容は、当該機器に関係する諸条件の変化、変更に対して適切に照査、確認等の検証が行われていること。
(2) 申請に係る機器のうち「ねじ接合継手」の取扱説明書には、次に示す事項が明記されていること。
a)　配管施工上の注意（一般則関係例示基準 26.に規定される内容を含む。）
b)　当該ねじ接合継手と接合されるべき相手側のねじ接合継手の型式番号
c)　当該ねじ接合継手に適合するガスケット、Ｏリング及びＣリング等の消耗品
d)　ねじ接合継手の接合後に実施する総合気密性能確認試験の必要性

No.	改善要望事項
①	取扱説明書は、適宜見直しを行い、適切な内容のものにすること。

判定基準　30
　納入後に生じたクレームに対して、調査、原因究明、検証、対応等の手順及び措置方法等が基準・規格等により文書化され、これに基づき確実に実施、記録され、そのクレームの重要度に応じて経営者を含めた適切な責任者に報告書として提出していること。
　また、同一種類のクレーム又は類似クレームの再発防止のため適切な措置が早急にとられる態勢を確立していること。

（審査の要点）
(1) 客先及び使用者からのクレームに対する適切な措置及び処理の方法並びに責任体制に関して、次のような事項を明確にした基準書等が定められ、これに基づき確実に実施し、記録されていること。
a)　クレーム内容の調査
b)　クレーム内容の検討
c)　クレーム原因の検証、確定
d)　クレーム原因の重要度の評価（他製品への波及、影響の調査を含む）
e)　クレームに対する対応及び再発防止の対応
f)　是正措置及び予防措置
g)　是正措置及び予防措置の評価
h)　a）から g）までの手順（フロー図）及び実施担当者等
(2) クレームは重要度に応じ適切な責任者に報告され、特に重要度の高いものについては、経営者における QMS の見直し事項として、適切な措置が講じられていること。

No.	改善要望事項
①	顧客クレームを受付ける具体的な手順を定めること。
②	「是正・予防対策書」の発行部門を規定上明確にすること。
③	クレームが発生した場合の原因の重要度の評価基準を定めること。

判定基準　31
　申請に係る機器に重大な不備及び欠陥が発生又は発生すると予想された場合、当該機器の回収等の措置が基準･規格等により文書化されていること。

（審査の要点）
(1) 申請に係る機器について、次に示す事項等による重大な不備、欠陥が発生した場合又は発生すると予想された場合、客先及び使用者への通知、点検、修理、回収及び取替え等の措置に関する基準書等が定められていること。
a)　規定最小肉厚の不足、材料の誤選定等の設計上の不備・欠陥
b)　材料及び部品の取違え、異物の混入、不適合品の混在等製造上の不備・欠陥
c)　機器の仕様等で要求される各種試験・検査の不備・欠落
d)　耐圧試験及び気密試験における試験方法、試験圧力の不備・不足
e)　肉厚測定の誤測定及び欠落
(2) 上記の重大な不備・欠陥が発生又は発生すると予想された場合において、基準書等に基づき確実に実施し、かつ、局長通達Ⅲ 8(7)に規定する「認定品欠陥等報告書」を遅滞なく提出する体制を確立していること。

No.	改善要望事項
①	認定に係る機器に重大な不備・欠陥が発生又は発生すると予想された場合において、「認定品欠陥等報告書」を経済産業大臣に提出する手順を具体的に定めること。

判定基準　32
　品質に関する活動等に対して適宜統計的手法を使用して製品等の特性、能力を確立していること。

（審査の要点）
　この項目は、申請に係る機器が特注生産品等で各工程の活動、作業等について統計的処理が困難な場合には評価しない。
(1) 統計的手法は、次のような事例等に関して適用していること。
a)　不適合及び欠陥等発生率の解析
b)　製造設備の特性等の解析
c)　非破壊検査データ等の解析
d)　ヒューマンエラー等人的要素の解析
(2) 統計的手法により得られたデータは、適切に評価され、品質管理活動に十分活用されていること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　33

高圧ガス保安法規に基づき、機器の特徴に応じた試験等に関する基準･規格等が文書化され、確実に実施されているとともにその記録を有していること。

また、当該試験等に係る設備は、適切な安全対策が講じられていること。

（審査の要点）

⑴ 高圧ガス保安法の各規則に基づく耐圧試験、気密試験及び肉厚の確認に関して、その実施時期、実施方法（肉厚の確認にあっては、測定部位の指定を含む。）、判定基準を明確にした基準書等を定め、これらの基準書等に従い、製品全数について試験等を実施し、その結果が記録されていること。

この場合において、弁類及びねじ接合継手に係る耐圧・気密試験の圧力保持時間については、JIS B 2003 バルブの検査通則（1994）によることができる。

⑵ 申請に係る機器の「ねじ接合継手」に係る耐圧試験、気密試験は、接合面保護の観点から次に示す実施方法を基準書等に定めてもよい。（表は省略）

下表の上欄に掲げる一組を形成する数に応じて、それぞれ同表の下欄に定める採用数について試験を実施する。この場合において、「ねじ接合継手」の本体側又はスリーブの耐圧試験及び気密試験は、接合した状態を想定した試験を実施する。

⑶ 耐圧試験、気密試験設備は、申請に係る機器の仕様に対して十分な強度を有するものであり、日常的に点検が行われていること。また、試験中の破壊、飛散を想定し、試験を実施する者が退避できるよう配慮しているとともに、試験実施中の明示及び試験実施上の注意事項等を試験設備の近傍に掲示していること。

No.	改善要望事項
①	「規定最小肉厚」の定義を明確に規定すること。
②	検査規格で定めている耐圧試験の方法は、一般則例示基準の規定と整合させるとともに、気体により耐圧試験を行う場合の理由を明確にすること。
③	耐圧及び気密試験時の安全対策として試験実施中の明示及び試験実施上の注意事項等を試験設備の近傍に掲示すること。
④	気体耐圧試験を行う場合の非破壊試験適用は、一般則例示基準で要求している内容で明確に規定すること。
⑤	●気体耐圧試験の手順（安全対策を含む）を規定すること。 2件
⑥	●認定品の耐圧・気密試験圧力は設計圧力ベースで行うことを規定で定めること。 2件 （実際には、常用圧力ベースではなく、設計圧力ベースで試験は行われていた。）
⑦	管類の肉厚測定基準に肉厚測定する部位を明確に規定すること。

判定基準　34
　申請に係る機器の出荷に際して、全ての試験･検査及び確認行為の全てが行われ、かつ、満足していることを確認していること。

（審査の要点）
　申請に係る機器の出荷にあたって、次に示す事項等が、チェックリスト等によって照合、確認されていること。

a）　仕様に合致し、満足していること。
b）　要求される試験・検査が全て実施され、かつ、満足していること。
c）　銘板等が適正に取付けられ、かつ、銘板等の記載内容は正確であること。
d）　その他、出荷にあたって具備すべき付属用品及び書類等を整えていること。

No.	改善要望事項
①	●認定品の出荷に際して、すべての試験・検査が実施され、満足していることを確認するための手順を定めること。　2件
②	●機器の出荷に際して、認定仕様範囲内確認及び認定試験者試験等成績書の記載内容確認のための具体的な手順を定めること。　3件
③	●機器の出荷に際して、認定試験者試験等成績書の記載内容に間違いがないことを確認するための具体的な手順を定めること。　5件
④	蒸発器の認定試験者試験等成績書に蒸発量を記入すること。
⑤	●機器の出荷に際して、認定品が認定仕様範囲内にあることを確認するための具体的な手順を定めること。2件

判定基準　35
　申請仕様に見合った機器の製造及び試験･検査の実績を有しており、かつ、これらの機器が納入先において性能及び安全性を保証するに足る十分な安全使用実績を有していること。

（審査の要点）
(1) 申請に係る機器の申請仕様範囲に応じた機器の製造及び試験・検査の実績は、次のいずれかによって証明されていること。
　a) ５年以内に製造された申請に係る機器又は申請に係る機器を含んだ高圧ガス製造設備に対して交付された高圧ガス保安法に基づく完成検査証
　b) ５年以内に製造された申請に係る機器に対して高圧ガス保安協会から交付された高圧ガス設備試験等成績証明書
(2) 申請に係る機器の申請仕様範囲の条件において、使用先で１年以上安定して使用されていることが、次のものをもって証明されていること。
　a) 申請事業所から使用先への文書によるアンケート調査の結果
　b) 使用者から申請事業所宛に通知された文書
(3) 認定品の出荷実績について、機器の仕様、基数及び納入先等が明確に整理され、出荷台帳として記録されていること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　36
　過去 3 年間において、申請に係る機器の試験･検査の欠陥に起因する事故等が発生していないこと。

（審査の要点）
(1) 申請事業所が製造した申請に係る機器について、耐圧試験、気密試験又は肉厚の確認等の不備、欠落等により過去３年間において事故が発生していないこと。
(2) 申請事業所が製造した申請に係る機器について、耐圧試験、気密試験又は肉厚の確認等の不備、欠落等により過去３年間において納入先、都道府県等から重大なクレーム、警告、勧告等を受けていないこと。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　37
　高圧ガス保安法規を遵守していること。

（審査の要点）
　この基準は、申請事業者が外国にある場合には、評価しない。申請事業者は、高圧ガスの製造等に関して高圧ガス保安法及び関係規則の規定に基づき都道府県知事からの許可の取得又は都道府県知事への届出、保安検査の受検等高圧ガス保安法の全般について遵守していること。

No.	改善要望事項
	なし

判定基準　38
　過去 3 年間において高圧ガス保安法規等の違反により行政処分を受けた事実のないこと。

（審査の要点）
　申請事業所は、
(1) 過去 3 年間において高圧ガス保安法の違反により行政処分を受けた事実のないこと。
(2) 過去 3 年間において労働安全衛生法等保安関連法規の違反により行政処分を受けた事実のないこと。
(3) 過去 3 年間において局長通達Ⅲ 10 に規定する「認定の取消し」の処分を受けた事実のないこと。
　ただし、上記(1)及び(2)の事項は、申請事業所が外国にある場合には評価しない。

No.	改善要望事項
	なし